



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7697

BUENOS AIRES, 11 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-516-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que, mediante Disposición ANMAT N° 3512/10, la firma Suctores Argentina S.A. fue habilitada bajo legajo N° 1927 como Fabricante de Productos Médicos, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle José Amenábar 576 de la ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que posteriormente, mediante Disposición ANMAT N° 4497/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica del producto "Bomba de Evacuación de Fluidos para heridas cerradas", fabricado por Suctores Argentina S.A., bajo Registro N° PM-895-1, con un período de vida útil de 3 años.

Que mediante el expediente N° 1-47-13991-12-0 la firma aludida solicitó la designación de un nuevo director técnico, actuados agregados al expediente N° 1-47-10021-12-0 (cese de DT), aún en trámite.

Que en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica se constata la existencia de dos productos de titularidad de la firma Insucor S.R.L., con legajo N° 895 e igual domicilio que el declarado por Suctores Argentina S.A. (ver fs. 13/15): una bomba de evacuación de fluidos para



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7697

heridas cerradas (aprobado bajo PM-895-1) y un aspirador cilíndrico de drenaje (pendiente de aprobación bajo PM-895-2).

Que por otro lado, se verifica en el sistema informático de esta Administración Nacional que el último expediente iniciado por Insucor S.R.L. es del año 2006 y corresponde al empadronamiento provisorio de productos médicos, mientras que el primer expediente de Suctores Argentina S.A. fue incoado en el año 2007 a los fines de obtener la habilitación en el marco de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); por lo que se deduce que la firma Insucor S.R.L. desarrolló su actividad con anterioridad al año 2002 y se adecuó bajo una nueva razón social a lo dispuesto por la normativa vigente en la actualidad.

Que informa la Dirección que, por un error involuntario, el registro otorgado a Suctores Argentina S.A. mediante la Disposición ANMAT N° 4497/13 (ver copia a fs. 7/8) fue aprobado con el número de PM correspondiente al legajo de la firma Insucor S.R.L.

Que continúa la Dirección manifestando que se llevó a cabo una inspección (O.I. N° PM 445/13) en la sede de la firma "GS Bio de Implantes Quirúrgicos S.A." sita en la calle México 886 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, en la que se constató stock de un producto rotulado como "HEMOSUCTOR - Evacuador descartable de fluidos acumulados en heridas cerradas - P.M. N° 895-1 - LOTE N° 1263 - VENC NOV 2016" (entre otros datos).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7697

Que en atención a que dicho producto (tal como se indicara más arriba) posee aprobada una vida útil de 3 años, personal de la Dirección retiró una unidad en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, dejándose el resto del stock inhibido preventivamente de uso y comercialización.

Que al ser consultada sobre la procedencia de las unidades, la Directora Técnica de la firma inspeccionada aportó copia de las facturas emitidas por las firmas Suctores Argentina S.A. y Surgical Supply S.R.L. (fs. 20/21), e impresión del correo electrónico (fs. 22) emitido por esta última en el que se refiere a los productos Hemosuctor® 800ml (sistema p/ drenaje Post Quirúrgico Evacuador de fluidos en heridas cerradas) y Aspirador® Cilíndrico Corrugado (Sistema p/ drenaje post Quirúrgico Evacuador de fluidos en heridas cerradas) como "nuestros productos de fabricación propia".

Que por ello, por O.I. N° 520/13 PCM, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurre a realizar una inspección en el domicilio de la calle José Amenábar 576, ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, sede de la planta elaboradora de la firma Suctores Argentina S.A., en la que una persona informó que "alquiló el inmueble hace un tiempo y actualmente se destina a vivienda particular", agregando que recibe correspondencia a nombre de la firma pero no tiene relación alguna con ella y desconoce si se mudó a otro domicilio.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7697

Que cabe aclarar que la fiscalizadora actuante obtuvo en la sede de la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba una copia de la Resolución N° 182 de fecha 4-06-2013 que dispuso – entre otras cosas - la clausura definitiva de la firma Suctores Argentina S.A. (ver copia de fs. 27).

Que asimismo, por O.I. N° 522/13 PCM (acta agregada a fs. 29/33) personal de la Dirección acudió a la sede de la firma Surgical Supply S.R.L., y en dicha oportunidad se exhibieron a su apoderado los elementos retirados durante la inspección realizada en la sede de "GS Bio de Implantes Quirúrgicos S.A."; manifestando al respecto el responsable que "la firma Suctores Argentina S.A. cerró y Surgical Supply S.R.L. ha iniciado el trámite de transferencia de registro del HEMOSUCTOR de su titularidad" y que "a fin de proveer a sus clientes hasta tanto sea aprobada la transferencia de registro, adquirió un stock suficiente para unos cinco o seis meses", y agregó que la firma, al momento de iniciar el trámite de transferencia, presentó copia de toda la documentación referente a la autorización de funcionamiento de ambas firmas exhibiendo los certificados originales, los que según informó "le fueron entregados por los responsables de Suctores Argentina S.A. ya que la firma cesó su actividad".

Que en relación al correo electrónico más arriba citado, el apoderado informa que "los productos hemosuctor y aspirador detallados como de fabricación propia se corresponden con el producto exhibido, según posea o no aguja" (si el producto viene con aguja se denomina hemosuctor, y si



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N.º 7697

viene sin aguja se denomina aspirador), agregando que "estima que el aspirador se encuentra registrado bajo PM-895-2".

Que durante la inspección se procedió a la apertura del envase primario, observándose que el producto propiamente dicho posee una etiqueta autoadhesiva que indica "KIMS EO - FECHA 06/ 2013".

Que indica la Dirección que, habiéndose realizado un recorrido por el depósito de producto terminado, se constató stock de unidades del producto en cuestión correspondientes a los lotes nros. 1299, 1296, 1285, 1298 y 1297, todas las cuales indicaban vencimiento "NOV 2016" en el envase secundario, y presentaban en su interior una etiqueta de esterilización con fecha 04/13.

Que al ser consultado por la procedencia de las unidades, el apoderado de la firma aportó copias de facturas de compra emitidas por Suctores Argentina S.A. durante los meses de abril y mayo del corriente año, que describen también unidades de aspirador cilíndrico, y detallan al pie gran cantidad de números de lotes de ambos productos.

Que continúa la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud su informe manifestando que, en atención a que el producto posee una vida útil de tres años, los lotes que posean vencimiento en el mes de noviembre del año 2016 deberían poseer fecha de fabricación/liberación en el mes de noviembre del 2013, sin perjuicio de lo cual los productos se detectaron en el mercado en el mes de septiembre del 2013; asimismo, se señala en el informe que la unidad del lote 1263 indica "06/2013" como fecha de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7697

esterilización, no obstante haber sido comercializada por la firma Suctores Argentina S.A. previamente, tal como ilustra la factura de fecha 25/03/2013 (copia obrante a fs. 38).

Que sin perjuicio de lo expuesto, cabe destacar que la directora técnica de Suctores Argentina S.A. renunció a su cargo a partir del mes de abril de 2013 (ver constancias de fs. 24/25), por lo que el último lote de cualquier producto liberado en observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos no debería haber sido liberado con fecha posterior al 30/03/2013, en atención a que el artículo 1º de la Ley Nº 16.463 establece que queda sometida a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de producción de todo producto de uso y aplicación en la medicina, la cual, en virtud del artículo 2º de dicha ley, sólo puede realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria en establecimientos habilitados por aquélla y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente.

Que continúa la Dirección dejando constancia que, tanto la unidad retirada de GS Bio de Implantes Quirúrgicos S.A. como las retiradas de Surgical Supply S.R.L., indican en su envase de cartón "PM-895-1", mientras que en la segunda bolsa contenedora indican "PM 895-2", debiéndose aclarar a tal respecto que el ítem 5.2.2.3 del apartado 5.2 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 establece que "los rótulos e instrucciones de uso no deberán liberarse para su uso hasta que una persona autorizada haya examinado su conformidad en cuanto a la información contenida en los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7697

mismos" (Capítulo 5: Controles de proceso y producción; apartado 5.2: controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso; punto 5.2.2.3: Inspección de los rótulos e instrucciones de uso).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma "Suctores Argentina S.A." y presenten fecha de vencimiento posterior a 03/2016; b) dar de baja la habilitación otorgada mediante Disposición N° 3512/10 a la firma "Suctores Argentina S.A. como fabricante de productos médicos, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle José Amenábar 576 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba; c) poner en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos que actualice la información incorporada en la Base de Datos Publicada en la página web institucional de esta Administración; d) poner en conocimiento de la situación a la Dirección Nacional de Productos Médicos a los efectos que actualice la información incorporada en la Base de Datos de uso interno; e) notificar a la Subdirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7697

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma "Suctores Argentina S.A." y presenten fecha de vencimiento posterior a 03/2016, por las argumentaciones vertidas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Dáse de baja la habilitación otorgada mediante Disposición Nº 3512/10 a la firma "Suctores Argentina S.A." como fabricante de productos médicos, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle José Amenábar 576 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Subdirección de Jurisdicción de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7697

Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos que actualice la información incorporada en la Base de Datos Publicada en la página web institucional de esta Administración, y a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-516-13-8

DISPOSICION N° 7697

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.